



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1.233**

BUENOS AIRES, **12 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3046-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**1.233**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Microlife, nombre descriptivo Termómetros electrónicos y nombre técnico Termómetros, Electrónicos, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 104 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-441, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1233

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3046-13-7

DISPOSICIÓN Nº

fg

1233

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANMAT

2.- ANEXO III B ROTULOS

2.1 Razón Social y Dirección Fabricante y del Importador, si corresponde

Nombre del Fabricante:

- 1.- Microlife AG,
- 2.- Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

Dirección:

- 1.- Espenstrasse 139, 9443 Widnau, SUIZA

Lugar de elaboración:

- 2.- Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen.CHINA

Importador: **Droguería Martorani S.A.**

Dirección: Av. del Campo 1180 (1427) Buenos Aires – Argentina

2.2 Información estrictamente necesaria para la Identificación del producto médico y contenido del envase

**Nombre Descriptivo:** Termómetros electronicos. marca Microlife®

**Modelos:** ---

**Contenido:** envase x1 e Instrucciones de uso según corresponda.

2.3 Si corresponde la palabra estéril: **No aplica.**

2.4 Código de lote precedido por la palabra lote o el número de serie, según proceda:

Lote/SerieNo.: XX XX XX, según corresponda

2.5 Si corresponde, Fecha de fabricación y Plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de elaboración: xx xx xx

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar en lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de la luz solar. Evitar temperaturas extremas, proteger de la humedad, golpes o daños.

2.8 Instrucciones de uso: Están diseñados para la medición de la temperatura del cuerpo humano. Se adjunta Instructivo de uso.

2.9 Cualquier Advertencia y/o Precauciones que deban adoptarse: Proteger el dispositivo de golpes o daños. Leer cuidadosamente las Instrucciones antes de usar.

2.10 Si corresponde el Método de esterilización: **No aplica.**

2.11 Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente. **Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 441.**

2.13. Condición de Venta: Venta Libre.



**LEON MARIA METZ BREA**  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE



**CRISTINA HNATYSZYN**  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



**Droguería Martorani S.A.**

Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

1233



12 FEB 2016

1233



## INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del Fabricante:

Microlife AG, Dirección: Espenstrasse 139, CH-9443 Widnau, SUIZA

Lugar de elaboración: Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

Dirección: Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen.CHINA

Importador: **Droguería Martorani S.A.**

Dirección: Av. del Campo 1180 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Nombre Descriptivo:** Termómetros electrónicos. Marca Microlife®

**Modelos:** MT1931, MT19E1

**Forma de presentación:** envase unitario.

Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar temperaturas extremas, golpes o daños.

Precauciones: Evitar temperaturas extremas, golpes o daños.

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192


**Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 441.**

Venta Libre.

**Uso previsto:** Están diseñados para la medición de la temperatura del cuerpo humano.

Instrucciones de seguridad:

- El termómetro debe ser usado únicamente para medir la temperatura corporal.
  - Debe respetarse el tiempo de medición, sin excepción, hasta que oiga la señal acústica (bip).
  - Proteja el termómetro de golpes y choques.
  - El termómetro contiene pequeñas piezas (pila, etc.) que un niño podría tragar con facilidad. Por lo tanto, no deje el termómetro al alcance de los niños.
  - Evite doblar la punta más de 45°.
  - Evite someter el termómetro a una temperatura ambiental superior a 60 °C. El termómetro NUNCA debe ser hervido.
  - Para limpiar el termómetro, usar solamente agua. Para desinfectarlo, consulte el apartado de «Limpieza y desinfección».
- El termómetro debe estar intacto para ser sumergido en la solución desinfectante con total seguridad.
- Las pilas y los instrumentos electrónicos deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales aplicables y no deben tirarse a la basura doméstica.

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



**Droguería Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente

## PUESTA EN MARCHA DEL TERMÓMETRO

Para conectar el termómetro, pulse el botón superior; sonará un breve pitido que significa que el termómetro está encendido. En este momento el termómetro realiza un test para comprobar el buen funcionamiento de la pantalla. Todos los iconos deben aparecer en la pantalla. A temperatura ambiente inferior a 32 °C, aparecen en la parte superior derecha de la pantalla una «L» y una «°C» parpadeantes. El termómetro está a punto para ser usado.

## TEST DE FUNCIONAMIENTO

Cada vez que se pone en marcha el termómetro, éste realiza automáticamente un test para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta cualquier tipo de anomalía (medición inexacta), aparece «ERR» en el visor, y resulta imposible realizar la medición. En este caso el termómetro debe ser reemplazado.

## MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA

Elija el método de medición preferido. Durante la medición, a medida que va subiendo la temperatura, ésta va apareciendo en la pantalla. El símbolo «°C» parpadea durante todo este tiempo. Si el pitido de aviso (bip-bip-bip) suena 10 veces y la «°C» ya no parpadea, significa que la variación de temperatura detectada ahora, no ha sido superior a 0,1 °C durante 16 segundos y ya se puede leer la temperatura obtenida en la medición. Una vez terminada la medición, es aconsejable apagar el termómetro para prolongar, así, la vida de la pila. Para apagarlo, sólo tiene que pulsar el botón durante unos instantes. El termómetro se apaga automáticamente transcurridos 10 minutos.

## MEMORIZACIÓN DE LOS VALORES MEDIDOS

Pulsando el botón de puesta en marcha durante 3 segundos, la temperatura máxima almacenada, en la última medición, aparecerá en la pantalla. A la vez, aparecerá una pequeña «M» en la parte derecha de la pantalla, que significa memoria. Aproximadamente 2 segundos después de haber soltado el botón, este valor desaparecerá y el termómetro estará listo para efectuar las mediciones.

## TIPOS DE MEDICIÓN

**En la boca (vía oral):** En la boca hay zonas de diferente temperatura. Para que la toma de la temperatura sea lo más exacta posible, sitúe el termómetro en una de las dos zonas de calor situadas debajo de la lengua, a la derecha o a la izquierda de la base de la lengua. Mantenga la boca cerrada durante la toma de temperatura. Respire por la nariz para evitar que la toma de temperatura se vea influenciada por el aire inspirado/expirado. No beba ni coma nada antes de realizar la toma. Duración de la medición: alrededor de 60 segundos.

**En el ano (vía rectal):** Desde el punto de vista médico, ésta es la vía de medición más exacta y está especialmente indicada en niños. Suavemente, introduzca la punta del termómetro en el ano, unos 2-3 cm. Duración aproximada de la medición: 60 segundos.

**En la axila (vía axilar):** Desde el punto de vista médico, esta vía de medición es la más inexacta, y no debería ser usada cuando deseamos obtener valores precisos. Para reducir al máximo la probabilidad de cometer errores en la medición, es necesario mantener el brazo quieto contra el cuerpo mientras se está realizando la medición. Duración mínima de la medición: de 5 a 10 minutos.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Alcohol isopropílico 70 %; inmersión máx. 24 horas.

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Drogueria Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: www.martorani.com

LEON MARIA METZ BREA  
Drogueria Martorani S.A.  
Presidente

### Cambio de pila

En cuanto aparece a la derecha del display el símbolo "▼" signo de pila agotada. Reemplazar por una pila del mismo tipo. Levantar la tapa protectora del compartimiento de la pila y colocarla con el signo "+" hacia arriba.

### Eliminación

- Una vez usado, este dispositivo y las pilas se deberán manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.

Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

	Datos Técnicos
Modelo / Tipo	Termómetro de máxima
Intervalo de medición / Características	MT 1931: 32.0°C a 43.9°C Temperatura inferior a 32.0°C: aparece "L", significa demasiado bajo. Temperatura superior a 43.9°C: aparece "H", significa demasiado alto. MT 19E1: 32.0°C a 42.9°C Temperatura inferior a 32.0°C: aparece "L", significa demasiado bajo. Temperatura superior a 42.9°C: aparece "H", significa demasiado alto.
Precisión de la medición	±0.1°C entre 34°C y 42°C a una temperatura ambiente entre 18°C y 28°C.
Auto-test automático	En caso de imprecisión en la medición con desviación superior a 0.1°C aparece "ERR"
Visor (display) de registro	Display de cristal líquido (LCD) de 3 cifras. La unidad de medida menor registrada: 0.1°C
Señal acústica	Avisa que el termómetro está listo para funcionar y que la medición de la temperatura ha finalizado.
Memoria	Memoriza el valor obtenido en la última medición.
Temperatura de conservación	-10°C a +60°C
Pila	1.5/1.55V
Normativa de referencia	MT 1931: EN 12470-3; ASTM E1112; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC) MT 19E1 :EN 12470-3: 2000, termómetro clínico ASTM E-1112 termómetros electrónicos

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

LEON MARIA METZ BREA  
Drogueria Martorani S.A.  
Presidente



**Drogueria Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3046-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.233**, y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Termómetros electrónicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-032 Termómetros, Electrónicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microlife.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de la temperatura corporal del paciente, vía oral, axilar o rectal.

Modelo/s: MT1931; MT19E1.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombres de los fabricantes:

- 1) Microlife AG.
- 2) Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugares de elaboración:



1) Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Suiza.

2) Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen, China.

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-441, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 FEB 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**11233**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**